



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (ii)
PART II—Section 3—Sub-Section (ii)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

82
5/7/89

नं० 76]
No. 76]

नई दिल्ली, शुक्रवार, फरवरी 17, 1989/माघ 28, 1910
NEW DELHI, FRIDAY, FEBRUARY 17, 1989/MAGHA, 28, 1910

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a
separate compilation

उद्योग मंत्रालय

(रसायन और पेट्रो-रसायन विभाग)

विकास प्रायुक्त (भोजन उद्योग) का कार्यालय

प्रादेश

नई दिल्ली, 17 फरवरी, 1989

का. भा. 130 (प्र):—केन्द्रीय सरकार, औद्योगिक (मूल्य नियंत्रण) प्रादेश, 1987 के पैरा 6 के अनुसरण में और भारत सरकार के भूतपूर्व पेट्रोलियम, रसायन और उर्वरक मंत्रालय (रसायन और उर्वरक विभाग) के प्रादेश स. का. भा. 259(प्र), जो भारत के राजपत्र के भाग II, खण्ड 3, उप खण्ड (ii) में तारीख 7 मई, 1979 में प्रकाशित हुआ था को अधिकांश करते हुए, उक्त पैरा के प्रयोजन के लिए संपरिवर्तन लागू, पैकिंग प्रभार और सामग्री की प्रक्रियागत क्षति के लिए सीधे विनिर्दिष्ट मानकों को विहित करती है जो 1 अप्रैल, 1989 को प्रवृत्त होंगे:—

क संपरिवर्तन लागत

(क) सारी टिकियां (प्रति 1,000)	रुपए
छोटी 100 मिलिग्राम तक	3.25
मध्यम 101 मिलिग्राम से 350 मिलिग्राम तक	4.87

बड़ी 351 मिलिग्राम से 600 मिलिग्राम तक	7.25 रुपए
अतिरिक्त बड़ी 600 मिलिग्राम से ऊपर	7.25 + 600 मिलिग्राम से ऊपर प्रत्येक 100 मिलिग्राम के लिए 0.30 रुपए

(ख) सेविन टिकियां (प्रति 1,000)

छोटी 100 मिलिग्राम तक	4.87
मध्यम 101 मिलिग्राम से 350 मिलिग्राम तक	6.50
बड़ी 351 मिलिग्राम से 600 मिलिग्राम तक	10.87
अतिरिक्त बड़ी 600 मिलिग्राम से ऊपर	10.87 + 600 मिलिग्राम से ऊपर प्रत्येक 100 मिलिग्राम के लिए 0.30 रुपए

(ग) वीर्यकार्मक भोजन टिकियां (प्रति 1,000)

छोटी 100 मिलिग्राम तक	6.50
मध्यम 101 मिलिग्राम से 350 मिलिग्राम तक	8.00
बड़ी 351 मिलिग्राम से 600 मिलिग्राम तक	12.37
अतिरिक्त बड़ी 600 मिलिग्राम से ऊपर	12.37 + 600 मिलिग्राम से ऊपर प्रत्येक 100 मिलिग्राम के लिए 0.50 रुपए

(घ) कैसूल (प्रति 1,000)	रुपए
नरम	21.90
कठोर	28.00
बीर्धकालिक मोचन	69.00
(ङ.) द्रव (प्रति लिटर)	
गर्बत और एलिक्सर	2.80
गिलम्बन, घोल और मान्ड	3.12
बाल रोग द्राप्स	6.00
(च) मरहम और क्रोम (प्रति किलोग्राम)	
मरहम साधारण	8.50
मरहम रोगाणुरहित	22.50
(छ) एम्पूल्स (प्रति 100)	
1 मि. लि. तक	18.00
1 मि. लि. से ऊपर 5 मि.लि. तक	24.00
5 मि. लि. से ऊपर 10 मि.लि. तक	33.00
10 मि. लि. से अधिक	33.00 + 10 मि. लि. से अधिक प्रत्येक मि. लि. के लिए 0.60 रुपए
(ज) रोगाणुरहित द्रव शीशिया (प्रति बीसी)	
(घाँब, कान और नाक की रोगाणुरहित द्राप्स सहित)	
5 मि. लि. तक	0.80
5 मि. लि. से अधिक और 15 मि.लि. तक	0.67
15 मि.लि. से अधिक और 30 मि.लि. तक	0.90
30 मि.लि. से अधिक और 100 मि.लि. तक	0.90 + 30 मि. लि. से ऊपर प्रत्येक 10 मि. लि. के लिए 0.10 रुपए
(झ) रोगाणुरहित किए बिना सूखा पाउडर और प्रेम्पूल्स (प्रति किलोग्राम)	
सूखा पाउडर	4.20
प्रेम्पूल्स	8.00
(ञ) सूखा पाउडर रोगाणुरहित (प्रति बीसी)	
1 ग्राम तक	0.42
1 से 5 ग्राम तक	0.49
5 ग्राम से अधिक	0.84
(ट) सूखा पाउडर साइक्रोबालाइज्ड रोगाणुरहित (प्रति बीसी)	
1 ग्राम तक	1.05
1 ग्राम से अधिक	1.80

अग्रे रूढ़े हुए उपर्युक्त मानकों के 10% की दर पर अतिरिक्त
संपरिवर्तन लागत के लिए मंजूरी दे सकती है, अर्थात्—

(क) कोई विनिर्माता औषधि नियंत्रक (भारत) को यह प्रमाणित
करने वाले प्रमाणपत्र के जारी करने के लिए आवेदन कर
सकता है कि विनिर्माता की ऊपर कथित विनिर्माण पद्धतिय
हैं। आवेदन प्राप्त होने पर औषधि नियंत्रक (भारत) केन्द्रीय
औषधि मानक नियंत्रण संगठन और संबंधित राज्य औषधि
नियंत्रक संगठन के औषधि निरीक्षकों द्वारा समुचित रूप से
निरीक्षण करवाएगा जो विनिर्माण परिसरों और आवेदक द्वारा
अपनाई गई विनिर्माण पद्धति की जाँच करेंगे और औषधि
नियंत्रक (भारत) को एक समुचित निरीक्षण रिपोर्ट प्रस्तुत
करेंगे। उपर्युक्त रिपोर्ट मिलने पर औषधि नियंत्रक (भारत)
यदि उसका समाधान हो जाता है तो यह प्रमाणित करते हुए
प्रमाणपत्र जारी करेगा कि वह विनिर्माता ऊपर बहिष्ठ अपेक्षा-
ओं को पूरा करता है।

(ख) विनिर्माता खण्ड (क) में निर्दिष्ट प्रमाणपत्र की प्राप्ति के
पश्चात् अतिरिक्त संपरिवर्तन लागत का मंजूरी के लिए निर्माता
उपयुक्त प्रमाणपत्र के साथ केन्द्रीय सरकार को एक आवेदन
प्रस्तुत करेगा।

(ख) पैकेज प्रसार

(1) बेतरतीब पैक की गई टिकियां (साबा, लेपित और बीर्धकालिक मोचन)	रुपए
प्रति पैक 10 तक	0.15
प्रति पैक 11 से 30 तक	0.45
प्रति पैक 31 से 100 तक	0.60
प्रति पैक 101 से 250 तक	0.90
प्रति पैक 251 से 500 तक	1.05
प्रति पैक 501 से 1000 तक	1.20
1000 से अधिक	1.20 + (0.002 × प्रति पैक टिकियों की संख्या 1000 बढ़ाकर)

(2) स्ट्रिप (टिकियां/कैप्सूल, साबा, लेपित और बीर्धकालिक मोचन)	
प्रति पैक स्ट्रिप 10 तक	0.08
प्रति पैक स्ट्रिप 10 से अधिक	0.08 + 0.008 प्रति टिकियां/स्ट्रिप के लिए

(3) बेतरतीब पैक किए गए कैप्सूल (कठोर, नरम और बीर्धकालिक मोचन सहित)	
प्रति पैक 4 तक	0.23
प्रति पैक 5 से 15 तक	0.38
प्रति पैक 16 से 25 तक	0.60
प्रति पैक 26 से 100 तक	0.75
100 से अधिक	0.75 + (0.0025 × प्रति पैक कैप्सूल 100 बढ़ाकर)

(4) गिलम्बन, घोल और मान्डेस	
प्रति पैक 50 मि.लि. तक	0.44
प्रति पैक 51 से 150 मि.लि. तक	0.58
प्रति पैक 151 से 240 मि.लि. तक	0.73

(2) ऊपर पैरा (1) में अनुपात संपरिवर्तन लागत के अतिरिक्त,
सरकार किसी विनिर्माता को जिसकी विनिर्माण पद्धति औषधि और
प्रसादन सामग्री अधिनियम 1940 और उसके अधीन बनाए गए नियमों
के अधीन क्वालिटी औषधों के उत्पादन के लिए तत्समय प्रवृत्त किसी अन्य
कानूनी अपेक्षा के अधीन बहिष्ठ मानकों से अधिक है, निम्नलिखित के

	रुपए
प्रति पैक 251 से 500 मि.लि. तक	0.70
प्रति पैक 500 मि.लि. से अधिक	0.70 + (0.00075 × पैक मि. लि. प्रति पैक 500 मि. लि. घटाकर)
(5) मरहम और क्रीम (साधारण और रोगाणु-रहित)	
प्रति पैक 50 ग्राम तक	0.44
प्रति पैक 50 ग्राम से 150 ग्राम तक	0.58
प्रति पैक 151 से 250 ग्राम तक	0.73
प्रति पैक 251 से 500 ग्राम तक	1.00
प्रति पैक 500 ग्राम से अधिक	1.00 (0.00075 × प्रति पैक ग्राम घटाकर 500)
(6) एम्पूल	
5 मि. लि. तक प्रति एम्पूल	0.15
5 मि.लि. से अधिक प्रति एम्पूल	0.15
(7) शीशियों में द्रव इंजेक्शन (घाब, कात एवं मांस के लिए इस्तेमाल सहित)	
5 मि.लि. तक प्रति शीशी	0.30
5 मि.लि. से अधिक प्रति शीशी	0.30
(8) शीशियों में रोगाणुरहित सूखा पाउडर, (रोगाणुरहित जायोकार्बोहाइड्रेट सहित)	
1 ग्राम तक प्रति शीशी	0.08
1 ग्राम से अधिक प्रति शीशी	0.15
(9) रोगाणुरहित से बिना पाउडर और एम्पूल	
50 ग्राम तक प्रति पैक	0.43
51 से 100 ग्राम तक प्रति पैक	0.55
101 से 500 ग्राम तक प्रति पैक	0.70
500 ग्राम से अधिक प्रति पैक	0.70 + (0.00025 × प्रति पैक ग्राम घटाकर 500) रु
(ग) प्रसंस्करण में कच्चे सामग्री (कार्बोहाइड्रेट और पैकिंग में पैकिंग सामग्री के विनाश) की हानि और पैकिंग में पैकिंग सामग्री की प्रसंस्करण हानि	
(1) कच्ची सामग्री	प्रतिशत
(1) टिकिया	
(क) सादी	4
(ख) लेपित	5
(ग) प्रेस लेपित और मल्टीलेयर	6
(घ) दीर्घकालिक मोचन	7
(2) कैप्सूल	
(क) मरम और कठोर	6
(ख) दीर्घकालिक मोचन	8
(3) द्रव	4
(4) मरहम और क्रीम	4
(5) एम्पूल	20

	प्रतिशत
(6) सूखा पाउडर	5
(7) शीशियां	10
(2) पैकिंग सामग्री	
(1) टिकिया	
(क) सादी	4
(ख) लेपित	4
(ग) प्रेस लेपित और मल्टीलेयर	4
(घ) दीर्घकालिक मोचन	4
(2) कैप्सूल	5
(3) द्रव	1
(4) मरहम और क्रीम	4
(5) एम्पूल	15
(6) शीशियां	6
(7) सूखा पाउडर	4

2. पैरा 1 के अधीन विहित मानकों का लाभ उठाने के प्रयोजन के लिए विनिर्माता इस आदेश के प्रारम्भ होने के पश्चात् सूत्रयोगों की कीमतों के नियत पुनरीक्षण के लिए अधिधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 1987 के प्रकरण 2 में आवेदन प्रस्तुत करेंगे।

[काइल स. 4(8)/87--पी आई (2) खंड]

भार. एस. माधुर, संयुक्त सचिव

MINISTRY OF INDUSTRY

(Department of Chemicals & Petrochemicals)

Office of the Development Commissioner (Pharmaceutical Industry)

ORDER

New Delhi, the 17th February, 1989

S.O. 130 (E).—I. In pursuance of Paragraph 6 of the Drugs (Prices Control) Order, 1987 and in supersession of the order of the Government of India in the erstwhile Ministry of Petroleum, Chemicals and Fertilizers (Department of Chemicals & Fertilizers) No. S.O. 259(E) dated 3rd May, 1979, and published in the Gazette of India, Part II-Section 3-Sub-Section (ii) dated 7th May, 1979, the Central Government hereby prescribes the norms as specified below for conversion cost, packing charges and process loss of materials for the purpose of the said paragraph which shall come into force on 1st April, 1989.

A. Conversion Cost

(1)(a) Tablets plain (per 1000 Nos.)	Rs.
Small upto 100 mg.	3.25
Medium 101 mg. to 350 mg.	4.87
Large 351 mg. to 600 mg.	7.25
Extra Large above 600 mg.	7.25 plus
	Rs. 0.30 for each 100 mg. over 600 mg.
(b) Tablets coated (per 1000 Nos.)	
Small upto 100 mg.	4.87
Medium 101 mg. to 350 mg.	6.50
Large 351 mg. to 600 mg.	10.87
Extra large above 600 mg.	10.87 plus
	Rs. 0.40 for each 100 mg. over 600 mg.

(c) Tablets Sustained Release (per 1000 Nos.)	Rs.
Small upto 100 mg.	6.50
Medium 101 mg to 350 mg	8.00
Large 351 mg to 600 mg	12.37
Extra large over 600 mg	12.37 plus

Rs. 0.50 for each
100mg. over 600mg.

(d) Capsules (per 1000 Nos.)	
Soft	21.90
Hard	28.00
Sustained Release	69.00

(e) Liquids (per litre)	
Syrups and Elixirs	2.80
Suspension, Emulsions & Malts	3.12
Pediatric Drops	6.00

(f) Ointments and Creams (per kg.)	
Ointment ordinary	8.50
Ointment Sterile	22.50

(g) Ampoules (per 100 Nos.)	
Upto 1 ml.	18.00
Over 1 ml. upto 5 ml.	24.00
Over 5 ml. upto 10 ml.	33.00
Over 10 ml.	33.00 plus
	Rs. 0.60 for each ml. over 10 ml.

(h) Sterile Liquid Vials (per Vial) (including sterile eye, ear and nasal drops)	Rs.
Upto 5 ml.	0.60
Over 5 ml. upto 15 ml.	0.67
Over 15 ml. upto 30 ml.	0.90
Over 30 ml. upto 100 ml.	0.90 plus
	Rs. 0.10 for each 10 ml. over 30 ml.

(i) Non-sterile Dry Powder and Granules (per kg.)	Rs.
Dry Powder	4.20
Granules	8.00

(j) Sterile Dry Powder (per vial)	
Upto 1 gm	0.42
Over 1 gm upto 5 gm.	0.49
Over 5 gms.	0.84

(k) Sterile Dry Powder Lyophilised (per vial)	
Upto 1 gm.	1.05
Over 1 gm.	1.80

(2) In addition to the conversion cost allowed under Para (1) above, the Government may grant extra conversion cost at the rate of 10% of the above norms to a manufacturer having manufacturing practices more than the standards prescribed under the Drugs & Cosmetics Act, 1940 and the Rules made thereunder and under any other statutory requirements for the time being in force for the production of quality drugs subject to the following, namely:—

(a) A manufacturer may apply for a certificate to the Drugs Controller (India) for issue of certificate certifying that the manufacturer is having manufacturing practices as stated above. On the receipt of the appli-

cation, the Drugs Controller (India) shall cause an inspection to be conducted jointly by the drugs inspectors of the Central Drugs Standard Control Organisation and the concerned State Drugs Control Organisation, who shall examine the manufacturing premises and the manufacturing practices followed by the applicant and submit a joint inspection report to the Drugs Controller (India). On receipt of the above report, the Drugs Controller (India), if satisfied, may issue a certificate certifying that the manufacturer satisfies the requirements as prescribed above.

(b) The manufacturer after the receipt of a certificate referred to in clause (a) shall submit to the Central Government an application along with the above certificate for the grant of extra conversion costs.

B. Packing Charges

	Rs.
(1) Tablets packed in Random (Plain coated and sustained release)	
Upto 10 per pack	0.15
11 to 30 per pack	0.45
31 to 100 per pack	0.60
101 to 250 per pack	0.90
251 to 500 per pack	1.05
501 to 1000 per pack	1.20
Over 1000	1.20 plus
	(Rs. 0.0002 × No. of tablets per pack less 1000)
(2) Strips (Tablets/Capsules, plain coated & sustained release)	
Upto 10 per strip/pack	0.08
Over 10 per strip/pack	0.08 plus
	(Rs. 0.008 for each/ tablet/capsule.)
(3) Capsules packed in Random (including hard, soft and sustained release)	
Upto 4 per pack	0.23
5 to 15 per pack	0.38
16 to 25 per pack	0.60
26 to 100 per pack	0.75
Over 100	0.75 plus
	(Rs. 0.0025 × No. of capsules per pack less 100)
(4) Liquids-Syrups, Elixirs, Suspensions, Emulsions & Malts	
Upto 50 ml. per pack	0.44
51 ml. to 150 ml. per pack	0.58
151 ml. to 250 ml. per pack	0.74
251 ml. to 500 ml. per pack	1.00
Over 500 ml. per pack	1.00 plus
	(Rs. 0.00075 × No. of ml. per pack less 500 ml.)
(5) Ointments & Creams (Ordinary & Sterile)	Rs.
Upto 50 gms. per pack	0.44
51 to 150 gms per pack	0.58

151 to 250 gms per pack	0.73	(b) Coated	5 per cent
251 to 500 gms per pack	1.00	(c) Press coated and multi layered	6 per cent
Over 500 gms per pack	1.00 gms	(d) Sustained release	7 per cent
	(Rs. 0.00075 + No. of gms. per pack less 500 gms.)	(ii) Capsules	
(6) Ampoules		(a) Soft and Hard	6 per cent
Upto 5 ml. per ampoule	0.15	(b) Sustained Release	8 per cent
Over 5 ml. per ampoule	0.15	(iii) Liquids	4 per cent
(7) Liquid Injections in vials (including sterile eye, ear and nasal drops)		(iv) Ointments & Creams	4 per cent
Upto 5 ml. per vial	0.30	(v) Ampoules	20 per cent
Over 5 ml. per vial	0.30	(vi) Dry Powders	5 per cent
(8) Sterile Dry Powders (including sterile Lyophilised) in vials		(vii) Vials	10 per cent
Upto 1 gm. per vial	0.08	(2) Packing materials	
Over 1 gm. per vial	0.15	(i) Tablets	
(9) Non-sterile Powders and Granules		(a) Plain	4 per cent
Upto 50 gms. per pack	0.43	(b) Coated	4 per cent
51 gms. to 100 gms. per pack	0.55	(c) Press coated and multi layered	4 per cent
101 gms. to 500 gms. per pack	0.70	(d) Sustained Release	4 per cent
Over 500 gms. per pack	0.70 plus	(ii) Capsules	5 per cent
	(Rs. 0.00025 + No. of gms per pack less 500 gms.)	(iii) Liquids	4 per cent
C. Process loss of raw materials (Other than packing materials in conversion and packing) and process loss of packing materials in packaging:		(iv) Ointments & Creams	4 per cent
I. Raw Materials		(v) Ampoules	15 per cent
(i) Tablets		(vi) Vials	6 per cent
(a) Plain	4 per cent	(vii) Dry Powders	4 per cent

2. For the purpose of availing the norms prescribed under para 1, the manufacturer shall submit an application in Form 2 of the Drugs (Prices Control) Order, 1987 for fixation/revision of prices of formulations after the commencement of this Order.

[No. 4/8/87-PI(II)-Part]

R. S. MATHUR, Jt. Secy.

